

**DENTURES ETC. WHICH RELEASE FLUORIDE - ARE PRODUCED BY E.G.  
INJECTION MOULDING MIXT. OF SUITABLE FLUORIDE TYPE CPD. WITH TEMP.  
RESISTANT SOLVENT AND CONVENIENT POLYMER**

Patent DE 4225785

**ABSTRACT**

A denture or similar is moulded as follows: a fluoride material is mixed with a high temp. solvent which resists temps. up to 260 deg.C; a measured quantity of a base material is blended into the mix to form a prefluorided material in which the fluoride is uniformly distributed; this last mix is then fused into a melt using a temp. below the high temp. limit set by the solvent, to soften the added basic material and plasticate it to mould it into a prod. which can be fitted into the human mouth. A preferred basic material concerned contains silicone resin, polyurethane, PVC, rubber latex, water blush PCV, polypropylene or polyethylene. ADVANTAGE - The procedure avoids the formation of pockets of concentrated fluoride which would produce hydrofluoric acid when mixed with saliva. It also eliminates any problems of residual fluoride powder in the extruder crew which would again produce hydrofluoric acid if mixed with moisture. It eliminates the formation of spots of discolouration of the denture etc. It prevents thumb sucking and can also cover dummies.

(19) BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENTAMT

(12) Offenlegungsschrift  
(10) DE 42 25 785 A 1

(51) Int. Cl. 5:  
**A 61 C 7/00**  
A 61 C 7/36  
A 61 M 31/00

DE 42 25 785 A 1

(21) Aktenzeichen P 42 25 785.9  
(22) Anmeldetag 4. 8. 92  
(43) Offenlegungstag: 11. 2. 93

(30) Unionspriorität: (32) (33) (31)  
06.08.91 US 740802

(72) Erfinder:  
gleich Anmelder

(71) Anmelder:  
Bergersen, Earl O., Winnetka, Ill., US

(74) Vertreter:  
Münzhuber, R., Dipl.-Phys., 8000 München;  
Boehmert, A., Dipl.-Ing.; Hoormann, W., Dipl.-Ing.  
Dr.-Ing., 2800 Bremen; Goddar, H., Dipl.-Phys.  
Dr.rer.nat.; Liesegang, R., Dipl.-Ing. Dr.-Ing., 8000  
München; Winkler, A., Dr.rer.nat., 2800 Bremen;  
Tönhardt, M., Dipl.-Phys. Dr.rer.nat., Pat.-Anwälte,  
8000 München; Stahlberg, W.; Kuntze, W.; Kouker,  
L., Dr.; Huth, M., 2800 Bremen; Nordemann, W., Prof.  
Dr.; Vinck, K., Dr.; Hertin, P., Prof. Dr.; Brocke, vom,  
K., 1000 Berlin; Schellenberger, M., Dr., O-7010  
Leipzig; Omsels, H., Rechtsanwälte, 8000 München

(54) Verfahren zum Spritzgießen eines verzögert freizusetzenden Fluorids und eine danach geformte humandentale Vorrichtung

(57) Eine humandentale Vorrichtung oder eine schnullerartige Vorrichtung oder eine Vorrichtung gegen das Daumenlutschen wird durch ein Spritzgußverfahren hergestellt, bei dem ein Anteil eines fluoridierenden Materials mit einem Hochtemperaturlösungsmittel vermischt und dann mit einem thermoplastischen Basisformmaterial zur Bildung einer vorfluoridierten Mischung, welche zwischen den zum Schmelzen der Mischung notwendigen Temperaturen und der Hochtemperaturgrenze des Hochtemperaturlösungsmittels stabil ist, vermischt und physisch in das Formteil integriert wird, so daß, wenn die Vorrichtung benutzt wird, das fluoridierende Material sich aus ihr herauslöst und mit den Mundflüssigkeiten an den bukkalen, labialen, lingualen, okklusalen Oberflächen der Zähne vermischt wird, die in Kontakt mit der Vorrichtung kommen.

DE 42 25 785 A 1

## Beschreibung

Die vorliegende Erfindung betrifft orale Vorrichtungen, einschließlich Vorrichtungen zur Korrektur des menschlichen Gebisses, und spezieller ein Verfahren des Spritzgießens von verzögert freizusetzendem Fluorid, Zinn oder anderen vorbeugenden Chemikalien in eine Vorrichtung für das menschliche oder tierische Gebiß, um einen Schutz durch Fluoridierung und bakteriostatische Wirkung für die Zähne und das stützende Gewebe zu bewirken, und indem eben diese Chemikalien in Heißformkunststoff eingebracht werden, der wiederum zum Vakuumformen von Vorrichtungen benutzt werden kann, und indem Chemikalien in ein beliebiges weiches oder hartes Kunststoff- oder Gummimaterial eingebracht werden, das beim Herstellen von maßgefertigten Zahnpositionierern und anderen Vorrichtungen verwendet wird, die durch Vakuum- und/oder Heißformen, Spritzgießen oder andere Formverfahren wie Drehtischformen und Blasformen hergestellt werden.

Die Weltgesundheitsorganisation empfiehlt einen Fluoridionenspiegel von 1,3 mg µ. 5 Tag auf der Grundlage von Fluoridaustausch über den inter. Stoffwechsel. Fluoride wurden bislang Zahnpasta, Zahnpastamaterial und sogar pulverförmigem, selbsthärtendem Acrylmaterial für Zahnklammern beigemischt. Andere Materialien wie Farbe und Aromastoffe wie Pfefferminz und andere Geschmacksrichtungen sind beim Spritzguß in kieferorthopädische Vorrichtungen eingearbeitet worden.

Die vorliegende Erfindung sieht das Spritzgießen von Fluoriden zu einer humandentalen Vorrichtung vor, indem ein Quantum eines Form- oder Basismaterials vorgegeben wird und mit dem Basismaterial durch Schütteln ein Quantum einer Mischung, welche ein fluoridierendes Material und ein Hochtemperaturlösungsmittel enthält, zur Bildung einer vorfluoridierten Mischung vermischt wird.

Die vorfluoridierte Mischung wird dann bei Erweichungstemperaturen unterhalb der Hochtemperaturgrenze des Hochtemperaturlösungsmittels geschmolzen, so daß eine Schmelze gebildet wird. Die Schmelze wird in eine vergleichsweise kalte Form gespritzt, welche zur Bildung eines Formteils in Gestalt einer humandentalen Vorrichtung ausgestaltet ist. Es ist auch möglich, die dentale Vorrichtung aus Materialfolien zu bilden, welche wiedererhitzt und über einem Modell der Zähne geformt werden. Die dentale Vorrichtung kann auch durch ein anderes Formverfahren gestaltet werden, wie z. B. Drehtischformen oder Blasformen. Die Form wird dann hinreichend weit unter ihren Erweichungsbereich abgekühlt, so daß die dentale Vorrichtung ihre Gestalt behält, wenn sie ausgeworfen wird.

Die inhärenten Probleme bei einem Verfahren, verzögert freizusetzende Fluoride zu einer humandentalen Vorrichtung aus Kunststoff zu formen, werden durch die Zugabe eines Hochtemperaturlösungsmittels zu dem fluoridierenden Material überwunden.

So ist z. B. ein inhärentes Problem des oben beschriebenen Verfahrens, daß die Kombination von Feuchtigkeit, die in dem Kunststoff oder auf dem Spritzgußgerät vorhanden ist, mit dem fluoridierenden Material Flußsäure erzeugt. Flußsäure ist die gefährlichste bekannte Säure. Weiterhin kann Flußsäure die Schnecke und den Zylinder des Spritzgußgeräts korrodieren. Durch das Vorvermischen des fluoridierenden Materials mit einem Hochtemperaturlösungsmittel wird das Fluorid gleichmäßig über der dentalen Vorrichtung verteilt, wo-

durch Taschen mit konzentriertem Fluorid in oder auf der Vorrichtung vermieden werden, das Flußsäure erzeugen kann, wenn es mit Speichel vermischt wird, welche Gewebe verätzten und Zähne verfärbten kann. Durch das Vorvermischen des fluoridierenden Materials mit einem Hochtemperaturlösungsmittel wird auch das Problem beseitigt, daß Fluoridpulver in der Schnecke des Spritzgußgeräts zurückgehalten wird, das Taschen mit konzentriertem Fluorid bildet, welches Flußsäure erzeugt, wenn es mit Feuchtigkeit vermischt wird.

Ein weiteres inhärentes Problem des Verfahrens ist die Erzeugung von Flecken auf der geformten dentalen Vorrichtung aus Kunststoff durch das fluoridierende Material, was sich durch das Erhitzen des fluoridierenden Materials über seinen Hochtemperaturgrenzwert ergibt. Dieses Problem wird durch das Vorvermischen des fluoridierenden Materials mit einem Hochtemperaturlösungsmittel beseitigt.

Da man ein fluoridiertes Material hat, wie ein verzögert freizusetzendes Fluorid, das als Ergebnis von direktem Spritzgießen in das Material oder von Absorption durch oder der Bildung in Kunststoff, Gummi und dgl. einen Teil der Vorrichtung bildet, wird das Fluorid in direkten Kontakt mit den Zahnoberflächen gebracht, die am meisten eine Vorbeugung gegen Karies benötigen können. Das freigesetzte Fluorid vermischt sich mit dem Speichel und bleibt in Kontakt mit Zahnoberflächen und kann insbesondere in den Kontaktbereich von benachbarten Zähnen geschafft werden, so daß es von den Zahnbereichen absorbiert wird, die am häufigsten kariös werden.

Obwohl eine solche orale Vorrichtung weit gestreute Einsatzmöglichkeiten hat, wäre sie besonders vorteilhaft für Kinder in entlegenen Gegenden von Ländern der Dritten Welt, die die nach dem Verfahren der vorliegenden Erfindung gebaute Vorrichtung benutzen, da diese Kinder oft nicht über fluoridiertes Wasser oder einen anderen Weg verfügen, um Schutz durch Fluoridierung in einem frühen Entwicklungsalter zu erlangen.

Fig. 1 ist eine perspektivische Ansicht einer vorgeformten und/oder maßgefertigten humandentalen Vorrichtung, welche nach dem Prinzip der vorliegenden Erfindung gebaut ist;

Fig. 2 ist eine Draufsicht auf die Vorrichtung der Fig. 1;

Fig. 3 ist eine Ansicht längs der Linie III-III in Fig. 2, teilweise im Querschnitt und teilweise im Aufriß, welche zusätzliche Einzelheiten der Konstruktion der Vorrichtung zeigt;

Fig. 4 ist eine Teilansicht der Vorrichtung der Fig. 1 bis 3 im Querschnitt, zeigt aber, wie die Vorrichtung die Zähne eines Benutzers umgibt;

Fig. 5 ist eine ein wenig schematische Darstellung einer Spritzgußeinheit mit einer Schubschnecke, die für die Durchführung der Schritte der hier offenbarten Erfindung benutzt werden kann.

Während das Prinzip der vorliegenden Erfindung für alle humanoralen Vorrichtungen anwendbar ist, einschließlich vor- und/oder maßgefertigte dentale Vorrichtungen, sei klargestellt, daß der Ausdruck "orale Vorrichtungen" so aufgefaßt wird, daß er Mittel zum Verhindern des Daumenlutschens und Gegenstände wie Schnuller umfaßt. Die Erfindung betrifft insbesondere dentale Vorrichtungen, die im Spritzguß aus thermoplastischen Materialien und nicht aus pulverförmigem, selbsthärtenden Acrylmaterial geformt werden. Dementsprechend ist die in den Fig. 1 bis 4 dargestellte dentale Vorrichtung eine durch Spritzguß oder Heißformen

einer Folie aus einem thermoplastischen Material hergestellte, was Silikonharze, Polyurethanharze, Polyvinylchlorid, Latexgummi, im Wasser anlaufendes Polyvinylchlorid (water blush polyvinyl chloride), Polypropylenharze, Polyethylenharze, Polykarbonate, Nylon und andere Thermoplaste einschließt, die bei Temperaturen unterhalb der Hochtemperaturgrenze des Hochtemperaturlösungsmittels erweicht werden können.

Zum Beispiel muß die Mischung aus dem fluoridierenden Material und dem Hochtemperaturlösungsmittel verträglich mit und löslich in hochtemperaturgeformtem Kunststoff, wie PVC (177° C/350° F), Polykarbonaten (218° C/425° F) und Nylon (260° C/500° F), sein. Um die notwendige Verträglichkeit und Löslichkeit in hochtemperaturgeformtem Kunststoff zu erreichen, ist das beste Hochtemperaturlösungsmittel ein Lösungsmittel auf Basis von pflanzlichem Öl. Es wird auch in Betracht gezogen, daß andere Formverfahren, bei denen thermoplastische Materialien verwendet werden, wie z. B. Drehtischformen und Blasformen, eingesetzt werden könnten.

Die Vorrichtung, die zur beispielhaften Erläuterung des Prinzips der vorliegenden Erfindung gezeigt wird, ist allgemein unter 20 zu erkennen und ist im Grundriß U-förmig, um der typischen Form eines menschlichen Mundes zu entsprechen, und ist im allgemeinen H-förmig im Querschnitt, wobei eine obere oder höhere Zahnaufnahmerinne 22 und eine untere oder tiefere Zahnaufnahmerinne 24 vorgesehen sind. Die Seiten der Rinnen 22 und 24 werden durch einen lingualen Flansch 26, der die Rückseite der Zähne des oberen und unteren Bogens bedeckt, und einen labialen und bukkalen Flansch 28, der die Vorderseite der Zähne beider Bögen bedeckt, begrenzt.

Man erkennt, daß der Zahnpositionierer 20 nur mit einer oberen Rinne 22 oder einer unteren Rinne 24 hergestellt werden kann. Man erkennt weiterhin, daß jede der Rinnen 22 und 24 oder beide mit einer Vielzahl von Zahnaufnahmevertiefungen oder -hülsen wie jenen versehen werden können, die in Fig. 2 mit 22a, 22b, 22c, 22d, 22e, 22f, 22g und 22h bezeichnet sind.

Der obere Teil des lingualen Flansches 26 sichert den Bereich des lingualen Cingulums der oberen vorderen Zähne und die lingualen Oberflächen der lingualen Zacken der oberen hinteren Zähne und bedeckt einen Teil des oberen lingualen Gingivalbereiches. Der untere Teil des lingualen Flansches 26 umfaßt im allgemeinen den Bereich des Cingulums der unteren vorderen Zähne und die linguale Oberfläche der lingualen Zacken der unteren hinteren Zähne und erstreckt sich auch über einen Teil des unteren lingualen Gingivalgewebes.

Der untere labiale und bukkale Flansch 28 bedeckt die labialen und bukkalen Oberflächen der unteren vorderen und hinteren Zähne und erstreckt sich auch über einen Teil des unteren labialen und bukkalen Gingivalgewebes, während der obere Teil des labialen und bukkalen Flansches 28 die gesamte labiale und bukkale Oberfläche der vorderen und hinteren oberen Zähne bedeckt und auch einen kleinen Bereich des oberen Gingivalgewebes umschließt.

Die verschiedenen Taschen 22a bis 22h in der Vorrichtung sind so gemacht, daß die Zähne eng anliegend umschlossen sind. Ein Isthmus 30 ist vorhanden, welcher die linguale und die bukkale oder labiale Hälfte der Vorrichtung verbindet und der im allgemeinen so geformt ist, daß er dem normalen entspannten Abstand zwischen den Zähnen entspricht, wodurch ermöglicht wird, daß alle okklusalen Flächen und Schneideflächen

der Zähne dann in Kontakt mit der Vorrichtung sind, wenn okklusaler Druck ausgeübt wird.

Variationen der Form und der Dicke des Isthmus 30 und der Taschen 22a bis einschl. 22h werden durch einen Vergleich der Querschnittsflächen in Fig. 3 und Fig. 4 verdeutlicht.

Die vorliegende Erfindung ist insbesondere auf einen Spritzgußprozeß ausgerichtet. Allgemein ist Spritzguß ein Prozeß, der kleine Tabletten aus thermoplastischen Harzen, Formpulver genannt, in geformte Gegenstände umwandelt, im vorliegenden Fall eine dentale Vorrichtung, die für die Verwendung bei erster, gemischter oder zweiter Dentition ausgelegt ist. Wie bereits erwähnt, wäre es auch möglich, die thermoplastischen Harze zu Folien zu formen, die dann über Modellen der Zähne neu geformt werden können.

Da die meisten Spritzgeräte für die Verwendung von Formen gebaut sind, die beim Öffnen in einer einzigen Ebene auseinandergehen, werden die Gegenstände so gestaltet, daß sie bequem aus solchen Formen ausgeworfen werden können.

Obwohl gleichermaßen anwendbar für Maßanfertigungs- oder Heißvakuumprozesse, folgt der Spritzgußprozeß den wesentlichen Schritten, nämlich die Einspeisungstabletten oder Formpulver werden so ausgewählt, daß sie geschmolzen werden können. Weiterhin wird, wie dies bei den meisten Spritzgußverfahren vorgesehen ist, die Schmelze in eine relativ kalte Form gespritzt und das Formteil wird hinreichend weit unter seinen Erweichungsbereich abgekühlt, so daß es seine Form behält, wenn es ausgeworfen wird. Viele Jahre lang wurde Harz in Spritzgeräten geschmolzen, indem es durch einen beheizten Zylinder mit einem Metallkern, Torpedo genannt, gepreßt wurde. Schließlich merkte man, daß Heizen durch Wärmeleitung nicht nur langsam ist, sondern auch den Kunststoff verbrennt. Dementsprechend benutzen heute viele Spritzgußgeräte das Schraubenplastifizierungsprinzip, das aus der Extrudertechnik entlehnt und für das Spritzgußverfahren angepaßt wurde. Zum Zwecke der Illustration ist ein solches Gerät in Fig. 5 gezeigt. So gibt es einen hydraulischen Motor, der unter 40 gezeigt ist, welcher durch Rotation einer Schnecke 41 über eine Keilwelle 42 antreibt. Ein Magazin 43 speist Material in eine Schmelzkammer 44 ein. Eine Rückflußsperrre ist unter 46 gezeigt und angesammelte Schmelze wird in einem abgeschlossenen Bereich, unter 47 zu erkennen, aufgenommen, der an seinem Ende eine Düse 48 aufweist. Ein Injektionskolben 49 ist axial auf der Keilwelle 42 beweglich. Bei diesem Gerät rotiert die Schnecke 41 rasch für einen Teil des Formungszyklus, während die Schmelze, die gerade zuvor in die gekühlte Form injiziert wurde, abkühlt und erstarrt und das Teil ausgeworfen wird. Die Form ist unter 50 gezeigt, wobei davon auszugehen ist, daß die Formhälften für die Formung der kieferorthopädischen oder humandalten Vorrichtung 20 ausgebildet sind.

Wenn die Form sich schließt, hört die Rotation der Schnecke auf und ein hydraulischer Kolben stößt die Schnecke vorwärts, um die angesammelte Schmelze in die wartende Form zu spritzen. Während dies geschieht, steht die Düse des Geräts in einem Hochdruckkontakt mit der Angußbuchse der Form, wobei sie die Verbindung abdichtet.

Das Spritzgußgerät der Fig. 5 ist ähnlich dem beispielhaften Gerät, das in der Modern Plastics Encyclopedia 1988 auf den S. 7 und 8 dargestellt und beschrieben ist.

Entsprechend den Prinzipien der vorliegenden Erfin-

dung ist es vorgesehen, daß ein Basismaterial aus thermoplastischem Harz in das Magazin 43 eingefüllt wird, jedoch wird, bevor diese Beschickung ausgeführt ist, dem Basismaterial ein Quantum einer Mischung beigegeben, welche ein fluoridierendes Material und ein Hochtemperaturlösungsmittel enthält, um eine vorfluoridierte Mischung zu bilden.

Typische fluoridierende Materialien sind Natriumfluorid, Zinnfluorid, Natriummonofluorophosphat, angesäuertes Phosphat/Fluorid, Aminofluorid, Zinnchlorfluorid, Kaliumfluorid, Magnesiumfluorid, Kaliumtrifluorostannat, Zinnhexafluorozirkonat, Titanfluorid, Ammoniumfluorid, Fluoridglasionomer, Kalziumfluorid oder irgendeine andere Quelle von Fluorid und/oder Zinn. Das fluoridierende Material wird mit einem Hochtemperaturlösungsmittel gemischt, so daß eine Mischung gebildet wird, die dann mit dem Basismaterial in Konzentrationen, die von 0.01 mg bis 200 mg pro Milliliter oder 0.01 bis 70 Gew.-% (0.02 bis 10% Fluorionen) variieren, verschüttelt wird. Das Hochtemperaturlösungsmittel ist vorzugsweise ein Lösungsmittel auf Basis von pflanzlichem Öl.

Das typischste wärmebeständige Fluorid ist Natriumfluorid, obwohl nach allgemeiner Ansicht Kalziumfluorid Fluoridionen langsamer freisetzt.

Jede Art eines Kunststoff- oder Gummimaterials, das im Mund verwendet wird und das durch Spritzguß oder Wärme-/Saugverfahren bei Temperaturen unter der Hochtemperaturgrenze des Hochtemperaturlösungsmittels geformt werden kann, ist als Basismaterial geeignet. So können Kugelchen oder kleine Tabletten aus thermoplastischem Harz, Formpulver genannt, ein beliebiges thermoplastisches Material aus der Klasse der Silikonharze, Polyurethanharze, Polyvinylchloride, Latexgummis, im Wasser anlaufenden Polyvinylchloride (water blush polivinyl chlorides), Polypropylenharze, Polyethylenharze, Polykarbonate, Nylon und jeglicher anderer plastischer Harze, die durch Spritzguß zu humandentalen Vorrichtungen geformt werden können, die mit dem menschlichen Mund kompatibel sind, enthalten.

Nachdem das Basismaterial mit einem Quantum der oben genannten Mischung vermischt wurde, um eine vorfluoridierte Mischung zu bilden, wird die vorfluoridierte Mischung bei Erweichungstemperaturen innerhalb eines Bereiches, dessen obere Grenze nicht die Stabilitätsgrenze des Hochtemperaturlösungsmittels übersteigt, und mit einer unteren Grenze, die ausreichend ist, um das Basismaterial für die Bildung einer Schmelze zu erweichen und zu plastifizieren, geschmolzen. Wie in Fig. 5 gezeigt, ist die vorfluoridierte Mischung unter 60 in dem Magazin dargestellt und wird in der Kammer 44 des Spritzgußgeräts geschmolzen. Entsprechend der Wirkungsweise des Geräts wird die Schmelze in der Schmelzkammer 47 angesammelt.

Beim tatsächlichen Betrieb hat man gefunden, daß Natriumfluorid stabil ist und seine Stabilität bei Temperaturen bis zu 177° C (350° F) behält. Darüber hinaus werden die meisten thermoplastischen Basismaterialien, die oben erwähnt wurden und die geeignet für die Herstellung von kieferorthopädischen Vorrichtungen sind, bei Temperaturen oberhalb von 93° C (200° F) plastisch oder schmelzen. Zum Beispiel beträgt die Schmelztemperatur von PVC und Polypropylen 177° C (350° F). Weiterhin beträgt die Schmelztemperatur von Polykarbonaten 218° C (425° F), während die von Nylon 260° C (500° F) beträgt. Unter diesen Umständen wird deutlich, daß der Schritt des Schmelzens der vorfluoridierten Mischung entsprechend der vorliegenden Erfindung bei

Temperaturen zwischen 93° C (200° F) und 260° C (500° F) durchgeführt werden kann.

Hat sich die Schmelze in der Kammer 47 angesammelt, wird sie in die vergleichsweise kalte Form 50 gespritzt, die formende Vertiefungen hat, die für die Ausformung eines Formteils in Gestalt der kieferorthopädischen Vorrichtung oder der humandentalen Vorrichtung 20, die im Zusammenhang der Fig. 1 bis 4 dargestellt und beschrieben wurde, ausgestaltet sind. Das Formteil wird dann hinreichend weit unter seinen Erweichungsbereich abgekühlt, so daß die Vorrichtung ihre Gestalt behält, wenn sie aus der Form 50 ausgeworfen wird.

Da man von Kindern häufig verlangt, eine dentale Vorrichtung, die aus weichem elastischem Kunststoff gemacht ist, von einer bis zu mehreren Stunden täglich oder vielleicht die ganze Nacht über während des Schlafs zu tragen, bewirkt die vorliegende Erfindung in wohltätiger Weise eine langsame Freisetzung von Fluorid, das sich aus der Vorrichtung herauslöst, wenn diese getragen wird. Das fluoridierende Material ist wärmestabil, so daß, wenn das Kind oder der Benutzer die Vorrichtung trägt, das Fluorid sich aus der Vorrichtung löst und mit Flüssigkeiten im Mund vermischt wird, insbesondere im Bereich zwischen der dentalen Vorrichtung und den Oberflächen der Zähne.

Da die bukkalen, labialen, linguinalen und okklusalen Oberflächen der Zähne in direkten Kontakt mit der Vorrichtung und den Mundflüssigkeiten kommen, und dies zwischen 20 Minuten bis zu mehreren Stunden jeden Tag bleiben, ohne durch den Speichel weggewaschen zu werden, existiert ein ideales Klima für die vorbeugende Fluoridierung der Zähne, wenn die Vorrichtung benutzt wird, insbesondere da sich die Vorrichtung nahe bei den Oberflächen der Zähne befindet.

Das Prinzip der vorliegenden Erfindung ist insbesondere für dentale Vorrichtungen, oder gegen das Dauernlutschen gerichtete und schnullerartige Geräte geeignet, die für die Benutzung durch Kinder in entlegenen Gebieten von Ländern der Dritten Welt vorgesehen sind, die diese Vorrichtung häufig benutzen, aber über kein fluoridiertes Wasser oder irgendeinen anderen Weg verfügen, um einen Schutz durch Fluoridierung in einem frühen Entwicklungsstadium zu erhalten. Zinnhaltige oder Zinnverbindungen, insbesondere mit Fluoriden, haben auch bakteriostatische Eigenschaften und verringern die parodontalen Probleme und die Bildung von Belägen auf den Zähnen und verhindern dadurch, daß sie in und um das Zahnfleisch gepreßt werden, Parodontitis und die damit verbundenen Probleme, insbesondere durch die langsame Freisetzung und den langen Kontakt des Fluorids und des Zinns mit Zahn- und Zahnfleischbereichen.

Die Vorrichtung kann in periodischen Abständen mit einer Neubeschickung mit Fluorid und Zinn versehen werden oder es kann eine alternative Methode der Zuführung sein, die Vorrichtung in der Fluorid-(und Zinn-) Masse einzuhüllen. Bestimmte Bereiche der Vorrichtung können auch eingeweicht werden, z. B. nur die Bereiche um die Zähne, indem die Chemikalien in die Hölzer eingefüllt werden und man den Chemikalien Gelegenheit gibt, in den Kunststoff löslicher Art (anlaufenden Kunststoff) absorbiert zu werden. Auf diese Weise sind die Chemikalien mit Fluoriden hauptsächlich an der Zahnoberfläche vorhanden und nicht an der Backenoberfläche, so daß eine Irritation der Backen vermieden wird. Nach mehreren Stunden des Einweichens wird die Vorrichtung gespült und getrocknet und ist für die Ver-

wendung im Mund bereit. Die Absorption von Fluoridionen kann beschleunigt werden, indem der Vorrichtung eine positive elektrische Ladung während des Einweichens gegeben wird, und wenn sie in den Mund gesetzt wird, kann die Vorrichtung umgepolt werden und eine negative Ladung erhalten, während der Körper eine positive Ladung von einfachen Batterien erhalten kann.

Obwohl verschiedene Modifikationen von den in der Technik Bewanderten vorgeschlagen werden können, soll klargestellt werden, daß im Bereich des hiermit beantragten Patents alle Modifikationen enthalten sein sollen, die vernünftiger- und korrekterweise in den Bereich des vorliegenden Beitrags zur Technik fallen.

Die in der vorstehenden Beschreibung, in der Zeichnung sowie in den Ansprüchen offenbarten Merkmale der Erfindung können sowohl einzeln als auch in beliebiger Kombination für die Verwirklichung der Erfindung in ihren verschiedenen Ausführungsformen wesentlich sein.

5

20

#### Patentansprüche

1. Verfahren zum Formen einer in den Mund aufzunehmenden Vorrichtung, welches die folgenden Schritte umfaßt:

Vermischen eines Fluoridmaterials mit einem Hochtemperaturlösungsmittel zur Bildung einer Mischung, wobei das Hochtemperaturlösungsmittel wärmebeständig bis 260° C (500° F) ist,

Vermischen eines Quantum Basismaterial in die Mischung, um eine vorfluoridierte Mischung zu bilden, wodurch das in der vorfluoridierten Mischung enthaltene Fluorid gleichmäßig in dem Quantum Basismaterial verteilt wird,

Schmelzen der vorfluoridierten Mischung bei Erweichungstemperaturen zur Bildung einer Schmelze, wobei das Schmelzen der vorfluoridierten Mischung unterhalb einer Hochtemperaturgrenze des Hochtemperaturlösungsmittels geschieht, um das Quantum des Basismaterials hinreichend zu erweichen und zu plastifizieren, und Formen der Schmelze zu einer Anordnung, die in einen menschlichen Mund eingepaßt ist.

2. Verfahren nach Anspruch 1, wobei der Schritt des Formens der Schmelze zu einer Anordnung, welche in einen menschlichen Mund eingepaßt ist, weiterhin die folgenden Schritte umfaßt:

Einspritzen der Schmelze in einen relativ kalten Formabdruck zur Bildung eines Formteils in der Gestalt einer im allgemeinen U-förmigen kieferorthopädischen Vorrichtung, welche zur Anordnung eines menschlichen Mundes paßt, wobei das Formteil im allgemeinen im Querschnitt H-förmig mit einem Isthmusbereich ist, wobei eine Seite des Isthmusbereiches aus vertikalen Flanschen besteht, wobei ein äußerer Flansch ein labial-bukkaler Flansch ist, ein innerer Flansch ein lingualer Flansch ist, und in einer okklusalen Oberfläche zwischen den vertikalen Flanschen eine Vielzahl von individuellen Hülsen ausgebildet ist, von denen jede zur Aufnahme eines Zahns bestimmt ist, und Abkühlen des Formteils hinreichend weit unter seinen Erweichungsbereich, so daß die Vorrichtung ihre Gestalt behält, wenn sie ausgeworfen wird.

3. Verfahren nach Anspruch 1, wobei das Hochtemperaturlösungsmittel ein Lösungsmittel auf Basis von pflanzlichem Öl ist.

65

4. Verfahren nach Anspruch 1, wobei das Quantum des Basismaterials aus der Gruppe der weichen, elastischen, synthetischen, thermoplastischen Materialien, thermoplastischen Gummis und thermoplastischen Hartkunststoffmaterialien gewählt wird und wobei das Quantum des Basismaterials bei Temperaturen plastiziert, die geringer als die Hochtemperaturgrenze des Hochtemperaturlösungsmittels sind.

5. Verfahren nach Anspruch 1, wobei das Fluoridmaterial aus der aus feingemahlenem Natriumfluorid, flüssigem Natriumfluorid, feingemahlenem Kalziumfluorid und flüssigem Kalziumfluorid bestehenden Gruppe gewählt wird.

6. Verfahren nach Anspruch 1, wobei der Schritt des Schmelzens der vorfluoridierten Mischung bei Temperaturen in einem Bereich zwischen 93° C (200° F) und 260° C (500° F) geschieht.

7. Verfahren nach Anspruch 2, wobei der Schritt des Injizierens der Schmelze in eine Form weiterhin das Schraubenplastifizieren der Schmelze in die Form umfaßt.

8. Verfahren nach Anspruch 5, wobei die Konzentration des fluoridierenden Materials zwischen 0,1 mg bis 200 mg pro Milliliter liegt.

9. Verfahren nach Anspruch 5, wobei die Konzentration des fluoridierenden Materials zwischen 0,1 und 70 Gew.-% liegt.

10. Eine in dem Mund aufzunehmende Vorrichtung, welche umfaßt:  
ein Formteil, das ein formbares Basismaterial enthält, welches vor dem Schmelzen und Formen mit einer Mischung vermischt wird, die ein fluoridierendes Material und ein Hochtemperaturlösungsmittel enthält, mit einer Konzentration eines fluoridierenden Materials, so daß die Vorrichtung, wenn sie im Mund eines Benutzers getragen wird, vorbeugend die Zähne fluoridiert.

11. Vorrichtung nach Anspruch 10, wobei das Hochtemperaturlösungsmittel ein Lösungsmittel auf Basis von pflanzlichem Öl ist.

12. Vorrichtung nach Anspruch 10, wobei das formbare Basismaterial ein weiches elastisches thermoplastisches Material enthält.

13. Vorrichtung nach Anspruch 10, wobei das formbare Basismaterial ein steifes thermoplastisches Material enthält.

14. Vorrichtung nach Anspruch 10, wobei das formbare Basismaterial ein thermoplastisches Material enthält, das aus der Gruppe gewählt ist, die aus Silikonharzen, Polyurethanharzen, Polyvinylchlorid, Latexgummi, im Wasser anlaufendem Polyvinylchlorid, Polypropylenharzen und Polyethylenharzen besteht.

15. Vorrichtung nach Anspruch 10, wobei die Konzentration des fluoridierenden Materials zwischen 0,1 und 200 mg pro Milliliter liegt.

16. Vorrichtung nach Anspruch 10, wobei die Konzentration des fluoridierenden Materials zwischen 0,1 und 70 Gew.-% liegt.

---

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

---

FIG. 1

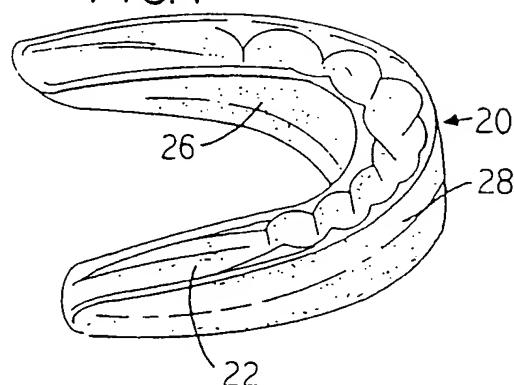


FIG. 2

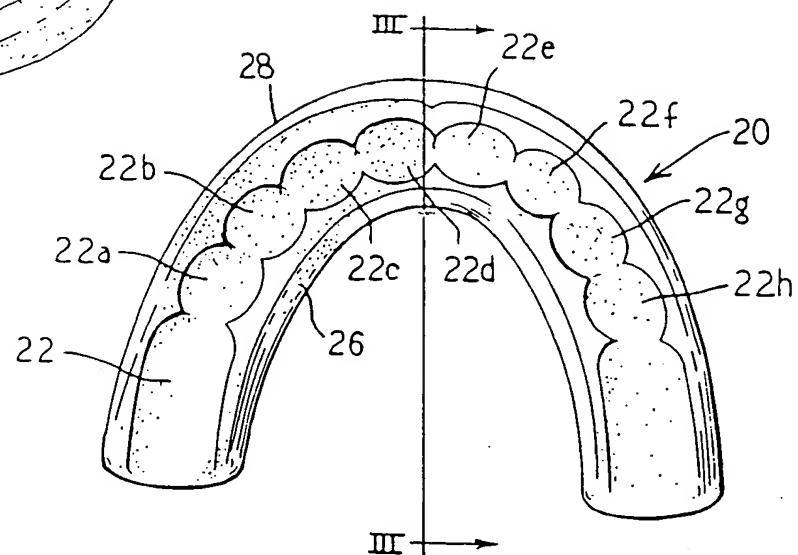


FIG. 3

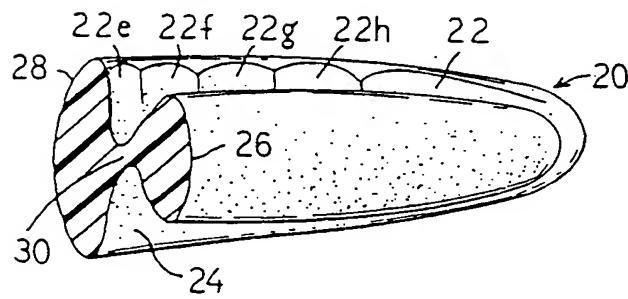


FIG. 4

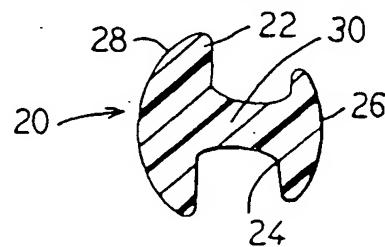


FIG. 5

